

## Prospecto: información para el usuario

### **PASIFLORA ARKOPHARMA** cápsulas duras *Passiflora incarnata L.*

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 15 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es **PASIFLORA ARKOPHARMA** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **PASIFLORA ARKOPHARMA**
3. Cómo tomar **PASIFLORA ARKOPHARMA**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **PASIFLORA ARKOPHARMA**
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es PASIFLORA ARKOPHARMA y para qué se utiliza**

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado para aliviar los síntomas moderados de estrés mental y para ayudar a dormir.

Basado exclusivamente en su uso tradicional.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PASIFLORA ARKOPHARMA**

##### **No tome PASIFLORA ARKOPHARMA**

Si es alérgico al principio activo o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar PASIFLORA ARKOPHARMA.

##### **Niños y adolescentes**

No deben utilizar este medicamento los niños y adolescentes menores de 12 años.

##### **Toma de PASIFLORA ARKOPHARMA con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento

### **Toma de PASIFLORA ARKOPHARMA con alimentos y bebidas**

Los alimentos y las bebidas no tienen influencia sobre el efecto del medicamento.

### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su farmacéutico o médico antes de utilizar este medicamento. No se han realizado estudios para establecer la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia, por lo que no se recomienda su administración.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

### **3. Cómo tomar PASIFLORA ARKOPHARMA**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico o médico. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico o médico.

La dosis recomendada es para:

#### Trastornos del sueño:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 3 cápsulas durante la cena y otras 3 cápsulas antes de acostarse con un vaso de agua.

#### Alivio del estrés mental:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 3 cápsulas en el desayuno y 3 cápsulas por la noche con un vaso de agua.

Este medicamento se utiliza vía oral.

### **Si toma más PASIFLORA ARKOPHARMA del que debe**

No se han descrito casos de sobredosificación con **PASIFLORA ARKOPHARMA**.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su farmacéutico o médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el producto y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar PASIFLORA ARKOPHARMA**

En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

A las dosis recomendadas PASIFLORA ARKOPHARMA no presenta efectos adversos.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de PASIFLORA ARKOPHARMA**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C..

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de PASIFLORA ARKOPHARMA**

Cada cápsula contiene como principio activo: 300 mg de partes aéreas criomolidas de *Passiflora incarnata* L. (Pasiflora).

Los demás componentes son los excipientes: Hipromelosa (cubierta de la cápsula).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Existen 2 presentaciones en frascos que contienen 45 y 84 cápsulas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular**

**Arkopharma LABORATORIOS, S.A.U.**

C/ Amaltea, 9

28045 MADRID

#### **Responsable de la fabricación**

**Arkopharma**

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

BP 28 – 06511 CARROS Cedex - FRANCE

**Este prospecto ha sido aprobado en: Noviembre 2015**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>